ANSM - Mis à jour le : 07/07/2017

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES ESCHSCHOLTZIA, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eschscholtzia (Eschscholtzia californica Cham.) (poudre des parties aériennes fleuries d')..... 300 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère.

2) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARKOGELULES ESCHSCHOLTZIA, gélule est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Tension nerveuse : 2 gélules, 2 fois par jour. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Troubles mineurs du sommeil : 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules ½ heure à 1 heure avant le coucher. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament et mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ARKOGELULES ESCHSCHOLTZIA, gélule peut, chez certaines personnes, provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro et in vivo avec les extraits préparés à partir de la poudre des parties aériennes fleuries d'eschscholtzia contenue dans la spécialité ARKOGELULES ESCHSCHOLTZIA ainsi que les évaluations liées aux expositions aux flavonols libres (quercétine et kaempférol) et aux alcaloïdes isoquinoléiques permettent de conclure qu'il n'y a pas de préoccupation génotoxique chez l'homme.

Aucune étude de cancérogénicité et de toxicité de la reproduction n'a été publiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28
06511 CARROS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 334 370 0 8 : 45 gélules en flacon (PVC)
- 34009 339 848 6 1 : 150 gélules en flacon (PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.